



PCT

特許協力条約に基づいて公開された国際出願

<p>(51) 国際特許分類6 A61F 2/06</p>	<p>A1</p>	<p>(11) 国際公開番号 WO99/04727</p> <p>(43) 国際公開日 1999年2月4日(04.02.99)</p>
<p>(21) 国際出願番号 PCT/JP98/03213</p> <p>(22) 国際出願日 1998年7月17日(17.07.98)</p> <p>(30) 優先権データ 特願平9/199534 1997年7月25日(25.07.97) JP</p> <p>(71) 出願人 (米国を除くすべての指定国について) 宇部興産株式会社(UBE INDUSTRIES, LTD.)(JP/JP) 〒755-0052 山口県宇部市西本町1丁目12番32号 Yamaguchi, (JP)</p> <p>(72) 発明者; および</p> <p>(75) 発明者/出願人 (米国についてのみ) 桑原邦生(KUWAHARA, Kunio)(JP/JP) 古屋英樹(FURUYA, Hideki)(JP/JP) 池田博之(IKEDA, Hiroyuki)(JP/JP) 〒290-0045 千葉県市原市五井南海岸8番の1 宇部興産株式会社 高分子研究所内 Chiba, (JP)</p> <p>(74) 代理人 弁理士 渡邊一平(WATANABE, Kazuhira) 〒111-0053 東京都台東区浅草橋3丁目20番18号 第8菊星タワービル3階 Tokyo, (JP)</p>		<p>(81) 指定国 US, 欧州特許 (AT, BE, CH, CY, DE, DK, ES, FI, FR, GB, GR, IE, IT, LU, MC, NL, PT, SE).</p> <p>添付公開書類 国際調査報告書</p>
<p>(54)Title: GRAFT EQUIPPED WITH STENT</p> <p>(54)発明の名称 ステンツ付キグラフト</p> <p>(57) Abstract</p> <p>A graft equipped with a stent, including a plain-woven tube of a polyester resin fiber, having a wall thickness of 20 to 100 μm and disposed on both inner and outer surfaces of a stent comprising a flexible wire having a support framework comprising zig-zag wires, wherein the inner and outer surfaces of the tube are partially bonded to each other by a polyester resin. The graft does not prevent a blood flow due to kink and constriction at bent portions such as arcuate portions, curved portions and zig-zag portions, is highly resistant to extension/contraction and bending, and can be easily adapted to the shapes of the blood vessels of the human body. Since the graft is a thin artificial blood vessel, it can be inserted into a sheath having a small diameter, can be used for complete percutaneous intravascular surgery, is free from leak of the blood from its connection portion with the blood vessel and can be retained inside the body with the stent not in direct contact with the living body.</p> <div data-bbox="634 1283 1313 1619" data-label="Image"> </div>		

DERWENT-ACC-NO: 1999-142544

DERWENT-WEEK: 200219

COPYRIGHT 1999 DERWENT INFORMATION LTD

TITLE: Graft equipped with stent for blood
vessel surgery

INVENTOR: FURUYA, H; IKEDA, H ; KUWAHARA, K

PATENT-ASSIGNEE: UBE IND LTD[UBEI]

PRIORITY-DATA: 1997JP-0199534 (July 25, 1997)

PATENT-FAMILY:

PUB-NO	PAGES	PUB-DATE	
LANGUAGE	MAIN-IPC		
WO 9904727 A1		February 4, 1999	J
017	A61F 002/06		
US 6346119 B1		February 12, 2002	N/A
000	A61F 002/06		
JP 11042284 A		February 16, 1999	N/A
006	A61M 029/02		

DESIGNATED-STATES: US AT BE CH CY DE DK ES FI FR GB GR IE
IT LU MC NL PT SE

APPLICATION-DATA:

PUB-NO	APPL-DESCRIPTOR	APPL-NO
APPL-DATE		
WO 9904727A1	N/A	
1998WO-JP03213	July 17, 1998	
US 6346119B1	N/A	
1998WO-JP03213	July 17, 1998	
US 6346119B1	N/A	
2000US-0463220	February 17, 2000	
US 6346119B1	Based on	WO 9904727
N/A		
JP 11042284A	N/A	
1997JP-0199534	July 25, 1997	

INT-CL (IPC): A61F002/06, A61L027/00 , A61M029/02

ABSTRACTED-PUB-NO: US 6346119B

BASIC-ABSTRACT:

NOVELTY - The graft equipped with a stent has a plain-woven tube of a polyester resin fiber with a wall thickness of 20-100 μm covering both inner and outer surfaces of the stent. The stent comprises a flexible wire having a support framework comprising zigzag wires wherein the inner and outer surfaces of the tube are partially bonded to each other by a polyester resin.

USE - For complete percutaneous intravascular surgery.

ADVANTAGE - Is free from blood leakage at the blood vessel connection and can be retained in the body without the stent contacting the body tissue. Blood flow is not restricted by kinks or constrictions at bends, is resistant to bending, expansion and contraction, and can be easily adapted to the shapes of the blood vessels.

DESCRIPTION OF DRAWING(S) - The drawing shows the graft from the side including the zigzag wires of the stent (4)

ABSTRACTED-PUB-NO: WO 9904727A

EQUIVALENT-ABSTRACTS:

NOVELTY - The graft equipped with a stent has a plain-woven tube of a polyester resin fiber with a wall thickness of 20-100 μm covering both inner and outer surfaces of the stent. The stent comprises a flexible wire having a support framework comprising zigzag wires wherein the inner and outer surfaces of the tube are partially bonded to each other by a polyester resin.

(57)要約

頂部および谷部を有するジグザグ形のワイヤからなる支持骨組を有する弾性線材で構成されたステントの内面および外面に、ポリエステル樹脂繊維の平織した壁厚20 μ m~100 μ mのチューブを設けたステント付きグラフトである。チューブの内面および外面の相互間を部分的にポリエステル樹脂で接着させる。弓部、湾曲部、蛇行部などの曲がり部でのキンク、狭窄による血流の妨げがなく、伸縮や曲がりに強く、人体の血管形状に適合しやすい。薄型の人工血管のため、細い径のシースに挿入可能で、完全経皮的血管内手術に使用可能であり、血管との接続部より漏血するおそれがなく、ステントが、生体と直接接することのない体内留置可能なものである。

PCTに基づいて公開される国際出願のパンフレット第一頁に掲載されたPCT加盟国を同定するために使用されるコード(参考情報)

AL	アルバニア	FI	フィンランド	LK	スリ・ランカ	SI	スロヴェニア
AM	アルメニア	FR	フランス	LR	リベリア	SK	スロヴァキア
AT	オーストリア	GA	ガボン	LS	レソト	SL	シエラ・レオネ
AU	オーストラリア	GB	英国	LT	リトアニア	SN	セネガル
AZ	アゼルバイジャン	GD	グレナダ	LU	ルクセンブルグ	SZ	スワジランド
BA	ボスニア・ヘルツェゴビナ	GE	グルジア	LV	ラトヴィア	TD	チャード
BB	バルバドス	GH	ガーナ	MC	モナコ	TG	トーゴ
BE	ベルギー	GM	ガンビア	MD	モルドヴァ	TJ	タジキスタン
BF	ブルキナ・ファソ	GN	ギニア	MG	マダガスカル	TM	トルクメニスタン
BG	ブルガリア	GW	ギニア・ビサウ	MK	マケドニア旧ユーゴスラヴィア	TR	トルコ
BJ	ベナン	GR	ギリシャ		共和国	TT	トリニダード・トバゴ
BR	ブラジル	HR	クロアチア	ML	マリ	UA	ウクライナ
BY	ベラルーシ	HU	ハンガリー	MN	モンゴル	UG	ウガンダ
CA	カナダ	ID	インドネシア	MR	モーリタニア	US	米国
CF	中央アフリカ	IE	アイルランド	MW	マラウイ	UZ	ウズベキスタン
CG	コンゴ	IL	イスラエル	MX	メキシコ	VN	ヴェトナム
CH	スイス	IN	インド	NE	ニジェール	YU	ユーゴスラビア
CI	コートジボアール	IS	アイスランド	NL	オランダ	ZW	ジンバブエ
CM	カメルーン	IT	イタリア	NO	ノルウェー		
CN	中国	JP	日本	NZ	ニュージーランド		
CU	キューバ	KE	ケニア	PL	ポーランド		
CY	キプロス	KG	キルギスタン	PT	ポルトガル		
CZ	チェコ	KP	北朝鮮	RO	ルーマニア		
DE	ドイツ	KR	韓国	RU	ロシア		
DK	デンマーク	KZ	カザフスタン	SD	スーダン		
EE	エストニア	LC	セントルシア	SE	スウェーデン		
ES	スペイン	LI	リヒテンシュタイン	SG	シンガポール		

USE - For complete percutaneous intravascular surgery.

ADVANTAGE - Is free from blood leakage at the blood vessel connection and can be retained in the body without the stent contacting the body tissue. Blood flow is not restricted by kinks or constrictions at bends, is resistant to bending, expansion and contraction, and can be easily adapted to the shapes of the blood vessels.

DESCRIPTION OF DRAWING(S) - The drawing shows the graft from the side including the zigzag wires of the stent (4)

CHOSEN-DRAWING: Dwg.1/9

TITLE-TERMS: GRAFT EQUIP STENT BLOOD VESSEL SURGICAL

DERWENT-CLASS: P32

SECONDARY-ACC-NO:

Non-CPI Secondary Accession Numbers: N1999-103625

明 細 書

ステント付きグラフト

技術分野

本発明は、ステント付き人工血管などのようなステント付きグラフトに関し、血管との接続部より漏血のない、キンク、狭窄による血流の妨げのない薄型のステント付きグラフトに関するものである。

背景技術

現在、ステント付き管状膜は、動脈瘤等の血管内手術に主に使用されている。血管が細い場合、開腹手術を行い、血管の太い部分よりシースを挿入する必要が生じ、完全経皮的血管内手術を行うことが困難な場合がある。

前記ステント付き管状膜は、ステントが管状膜の内面にあるものが主なため、ステントを構成する各種の素材、例えば、金属、プラスチック等が、生体や血液と直接接するため、問題となる場合がある。

前記ステント付き管状膜は、ステントを管状膜の内面または外面に固定する場合、吻合用糸により針を用いて固定することがある。この場合、管状膜が針により部分的に穴があき、その部分より血液が漏洩するため問題となる場合がある。

ステントが管状膜に固定または、ステントがステントの外面及び内面に固定されたものとして、例えば、特開平 7-24072 号では、弾性線材で構成された管状構造物の内面及び外面に、四弗化エチレン樹脂多孔質体膜からなる被覆層が設けられているステントが開示されている。

特開平 8-141090 号では、略円筒形状に形成され、該円筒形状の外面と内面を連通する複数の開口が形成された縮径可能なステント本体と、該ステント本体を被覆する熱可塑性樹脂層と、該ステント本体の外周及び／又は内周を被覆し、該開口を塞ぐとともに、該熱可塑性樹脂層に固着された筒状カバーとを備える生体内留置用ステントが開示されている。ステント本体が、熱可塑性樹脂層に被覆されているため、ステントが直に生体と接することはないが、ステントが完

全に筒状カバーに固着されているため、生体内で留置された場合、生体の動き、例えば、長さ方向、径方向の伸縮等の動きに対して、柔軟な動きが出来ない場合が考えられる。

特開平 9-173468 号では、ステント支持体の内側に実質的に細胞の通過を許容する孔の存在しない状態の被覆層があり、外側に繊維が不規則に絡み合った状態の被覆層のある被覆ステント及びその製造方法に関して開示されている。

本発明は、弓部、湾曲部、蛇行部などの曲がり部でのキンク、狭窄による血流の妨げがなく、伸縮や曲がりに強く、人体の血管形状に適合しやすく、完全経皮的血管内手術に使用可能であり、ステントが、生体と直接接することのない、体内留置可能な薄型のステント付きグラフトを提供することを目的とする。

発明の開示

本発明によれば、頂部および谷部を有するジグザグ形のワイヤからなる支持骨組を有する弾性線材で構成されたステントの内面および外面に、ポリエステル樹脂繊維の平織した壁厚 $20\mu\text{m}$ ～ $100\mu\text{m}$ のチューブを設けたステント付きグラフトであって、該チューブの内面および外面の相互間を部分的にポリエステル樹脂で接着させてなるステント付きグラフトが提供される。

本発明においては、上記チューブの内面および外面の相互間を、外面よりポリエステル樹脂を注入することにより接着させることが好ましい。

また、本発明においては、上記ステントの頂部および／または谷部で上記チューブの内面および外面の相互間を部分的に接着させることが、さらに好ましい。

図面の簡単な説明

図 1 は、内面と外面を接着していないステント付き人工血管の一例を示す斜視図で、外面の一部を切り取った形状を示す。

図 2 は、本発明による別のステント付き人工血管を示す斜視図である。

図 3 は、本発明のステント付き人工血管に用いるリング状ワイヤの一例の斜視図である。

図 4 は、本発明のステント付き人工血管に用いるステントの一例の部分展開図

THIS PAGE BLANK (USPTO)

である。

図5は、本発明のステント付き人工血管に用いる別のステントの部分展開図である。

図6は、本発明のステント付き人工血管に用いる別のステントの斜視図である。

図7は、本発明のステント付き人工血管に用いる別のステントの斜視図である。

図8は、図4、図6、図7の締付材の一例の側面図である。

図9は、図5の支持骨組の交差部の一例の側面図である。

発明を実施するための最良の形態

以下、本発明のステント付きグラフトについて、ステント付き人工血管を例にして説明する。

本発明は、頂部および谷部を有するジグザグ形のワイヤからなる支持骨組を有する弾性線材で構成されたステントの内面および外面に、ポリエステル樹脂繊維の平織した壁厚 $20\mu\text{m}\sim 100\mu\text{m}$ 、好ましくは $20\mu\text{m}\sim 70\mu\text{m}$ 、さらに好ましくは $20\mu\text{m}\sim 60\mu\text{m}$ 、特に好ましくは $30\mu\text{m}\sim 50\mu\text{m}$ のチューブを設けたステント付きグラフトであって、該チューブの内面および外面の相互間を部分的にポリエステル樹脂で接着しているものである。

上記ポリエステル樹脂繊維の平織した壁厚が、上記の範囲より小さい場合、チューブの内面および外面の相互間を部分的にポリエステル樹脂で接着させても、目ズレが発生する場合がある。上記の範囲より大きい場合、細いシース径に挿入が困難で、完全経皮手術が出来ない場合がある。

さらに、上記チューブの内面および外面の相互間を、外面よりポリエステル樹脂を注入することにより接着させることが好ましく、接着剤の注入時、該チューブの内面に傷を付けることがないため、チューブの内面と外面の間やチューブの外面に血液が漏れることがない。特に、上記ステントの頂部および／または谷部でチューブの内面および外面の相互間を好ましくは部分的に、接着させることにより、ステントがチューブの内面と外面の間で初期の形状を損なうことなく固定され、血管の動きに対して、ステントが長さ方向や周方向に位置ずれが生じたり、ステントが一方向にかたよったりすることがないので好ましい。

THIS PAGE BLANK (USPTO)

- 4 -

上記チューブは、外径が5～45mm、さらに7～40mm、特に8mmを超えて40mm以下が好ましい。外径がこの範囲より大きい場合、細いシースに挿入することが難しい場合がある。

本発明のステント付き人工血管は、24Frシースに挿入できるものが好ましい。

また、本発明のステント付き人工血管は、血管内手術、特に完全経皮的血管内手術に用いることが好ましい。

上記ステントとしては、頂部および谷部を有するジグザグ形のワイヤからなる支持骨組を有する弾性線材で構成された管状構造物であり、該支持骨組が下記の特徴のものを好ましく用いることができる。

・支持骨組

(A1) 太さ = 0.10～0.50mm、さらに0.15～0.50mm

(A2) 長さ(血流方向) = 0.5～3.0cm、さらに0.7～3.0cm、特に0.7～2.5cm

(但し、上記長さとは、ジグザグ形のワイヤの頂部と隣の頂部を結ぶ線と、谷部と隣の谷部を結ぶ線との間の最も短い距離を示す。太さとは、ワイヤの線材の最も太い部分の径を示す。)

上記支持骨組としては、連続したワイヤを頂部および谷部を有するジグザグ形にした好ましくは1～150の巻回、特に好ましくは1～100の巻回、さらに好ましくは2～100の巻回を有する連続螺旋体、および／またはワイヤを頂部および谷部を有するジグザグ形にした好ましくは1～150個、特に好ましくは1～100個、さらに好ましくは2～100個のリングなどを用いることができる。これらの連続螺旋体およびリングを組み合わせて用いることが好ましい。

上記支持骨組は、好ましくは、該支持骨組の頂部と、隣接する支持骨組の谷部とが交差および／または締付材により結合していてもよい。該支持骨組の頂部が、隣接する支持骨組の谷部と交差することにより、収縮に対する形状保持性能が向上する。

上記ステントとしては、上記支持骨組の端部のワイヤと端部に挟まれた部分のワイヤとが太さの異なるものを用いることが好ましい。特に、上記支持骨組の端部のワイヤが端部に挟まれた部分のワイヤより太い場合、ステント付き人工血管

THIS PAGE BLANK (USPTO)

がシースに挿入しやすく、端部の弾性が強いこと血管内でステントが固定されやすく、適度な弾性回復力を有し、曲げに強くスムーズに血管に適合できるなど特性が優れている。

上記弾性線材としては、一般的にステンレススチール、チタン-ニッケル系合金等の形状記憶合金、タンタル-チタン等の金属製の線材、形状記憶樹脂製の線材などを用いることが好ましい。

上記弾性線材は、熱可塑性フッ素樹脂、ポリオレフィン（例えば、低密度ポリエチレン、低密度ポリプロピレン、低密度エチレン- α -オレフィン共重合体など）、ポリエステル（例えば、低融点ポリエステルなど）、ポリカーボネート、ポリウレタンなどの熱可塑性の重合体、ヘパリン、コラーゲン、アセチルサリチル酸、ゼラチンなどの抗血栓性材料などで被覆処理されていてもよい。

締付材としては、ポリエチレン、ポリプロピレン、エチレン- α -オレフィン共重合体などのポリオレフィン、ポリアミド、ポリウレタン、ポリエチレンテレフタレート、ポリブチレンテレフタレート、ポリシクロヘキサントレフタレート、ポリエチレン-2, 6-ナフタレートなどのポリエステル、PTFEやETFEなどのフッ素樹脂、形状記憶樹脂などの熱可塑性樹脂繊維、ステンレススチール、チタン-ニッケル系合金等の形状記憶合金、タンタル-チタン等の金属製の線材を用いることができる。該熱可塑性樹脂繊維または該形状記憶合金や該金属製の線材は、熱可塑性フッ素樹脂、ポリオレフィン（例えば、低密度ポリエチレン、低密度ポリプロピレン、低密度エチレン- α -オレフィン共重合体など）、ポリエステル（例えば、低融点ポリエステルなど）、ポリカーボネート、ポリウレタンなどの熱可塑性の重合体、ヘパリン、コラーゲン、アセチルサリチル酸、ゼラチンなどの抗血栓性材料などで被覆処理されていてもよい。

上記ポリエステル樹脂繊維としては、ポリエチレンテレフタレート、ポリブチレンテレフタレート、ポリシクロヘキサントレフタレート、ポリエチレン-2, 6-ナフタレートなどのポリエステル樹脂の繊維が好ましい。特に、化学的に安定で耐久性が大きく、組織反応の少ない、引張り強度等機械的物性の優れたポリエチレンテレフタレートが好ましい。

上記ポリエステル樹脂としては、好ましくはガラス転移温度50℃以上、特に

THIS PAGE BLANK (USPTO)

ガラス転移温度 60℃以上のものを用いることが好ましい。上記ガラス転移温度の範囲より小さい場合、体温によりポリエステル樹脂の強度が低下する場合は考えられ好ましくない。

上記ポリエステル樹脂繊維としては、0.01～5デニール、さらに0.03～3デニール、特に0.5～1デニールのモノフィラメント数本～数百本、さらに10本～700本、特に10本～100本を撚った糸が好ましい。

上記ポリエステル樹脂繊維としては、抗血栓性材料、例えば、ヘパリン、コラーゲン、アセチルサリチル酸、ゼラチン等で被覆処理されていてもよい。

上記平織したチューブは、ポリエステル樹脂繊維を規則正しく織ったものであり、実質的に細胞の通過を許容する孔が存在するものが好ましく、クリンプ加工されていないものが好ましい。

以下に、本発明を図面および実施例につき詳細に説明するが、本発明はこれらに限定されるものではない。

図1は、内面と外面との相互間を接着していないステント付き人工血管の一例を示す斜視図で、外面のチューブ3の一部を切り取った形状を示している。ステント付き人工血管1は、ステント4の内面と外面にチューブ2およびチューブ3を設けている。

図2は、本発明のステント付き人工血管の一例を示す斜視図である。ステント付き人工血管11は、ステント14の内面と外面にチューブ12およびチューブ13を設けている。接着部15は、ステント14の頂部および谷部でチューブ12、13の内面および外面の相互間を、外面よりポリエステル樹脂を注入することにより接着している。

図3には、頂部および谷部を有するジグザグ形のリング状ワイヤ16の斜視図が部分的に示されている。

図4には、ステント21の展開図が部分的に示されている。ステント21は、支持骨組22と締付材24を備えている。支持骨組22は、頂部および谷部を有するジグザグ形のリング状ワイヤ23から構成されている。支持骨組22は、該支持骨組22の頂部と、隣接する支持骨組22の谷部とが締付材24により結合している。

THIS PAGE BLANK (USPTO)

図5には、ステント31の展開図が部分的に示されている。ステント31は、支持骨組32を備えている。支持骨組32は、頂部および谷部を有するジグザグ形のリング状ワイヤ33から構成されている。支持骨組32は、該支持骨組32の頂部と、隣接する支持骨組32の谷部とが交差により結合し、その部分を交差部分34として示している。

図6には、ステント41の斜視図が部分的に示されている。ステント41は、支持骨組42と締付材44を備えている。支持骨組42は、頂部および谷部を有するジグザグ形のリング状ワイヤ43から構成されている。支持骨組42は、該支持骨組42の頂部と、隣接する支持骨組42の谷部とが締付材44により結合している。

図7には、ステント51の斜視図が部分的に示されている。ステント51は、支持骨組52と締付材54とを備えている。支持骨組52は、複数の巻回を有する連続螺旋体で頂部および谷部を有するジグザグ形のワイヤ53から構成されている。

図8には、締付材24、44、54の側面図が部分的に示されている。締付材24、44、54は、支持骨組の頂部と隣接する支持骨組の谷部とを結合している。支持骨組の頂部と隣接する支持骨組の谷部とは、互いに当接している。

図9には、支持骨組の頂部と隣接する支持骨組の谷部とを交差により結合している交差部分34が部分的に示されている。支持骨組の頂部と隣接する支持骨組の谷部とは、交差部分34により結合している。

以下に示す実施例および比較例において、熱可塑性樹脂繊維を用いて平織したチューブの厚みはデジマチックマイクロメーターにより測定した。

(実施例1)

熱可塑性樹脂繊維は、0.7デニールのポリエチレンテレフタレート製モノフィラメントを撚糸したものを用いた。経糸（長さ方向）として熱可塑性樹脂繊維50デニール（253本）、緯糸（周方向）として50デニールの熱可塑性樹脂繊維を用いて平織りした外径20mmのチューブを作製した。得られた平織りしたチューブの壁厚は、50 μ mであった。

THIS PAGE BLANK (USPTO)

- 8 -

上記平織りしたチューブに頂部および谷部を有する直径0.4 mmのジグザグ形のリング状ワイヤからなる支持骨組を有するステントを挿入し、次に外側のチューブを内側に折り返してステントをチューブで挟み込み、図1に示す形態のステント付き人工血管Aを作製した。

上記ステント付き人工血管Aの内部に直径20 mmのステンレス棒を挿入し、160℃、10 min熱処理した。こののち、人工血管の内面と外面との相互間をステントのジグザグ形のリング状ワイヤの頂部および谷部の内側の部位に溶解したポリエステル樹脂を外面のチューブより注入し、内面と外面のチューブを接着し、図2に示す形態のステント付き人工血管Bを作製した。

作製したステント付き人工血管AおよびBは、24Frシースに挿入可能であった。

ステント付き人工血管Bの水漏れを観察した。ステント付き人工血管Bの内面に120 mmHgの圧力で37℃の水を流し、チューブ外面よりの水漏れを観察した。ポリエステル樹脂で注入した部分および接着した部位からの水漏れは見られなかった。

ステント付き人工血管Bのステントは、ステント付き人工血管Bを振り回したり、伸縮を行ってもステントの位置ずれが認められなかった。

(比較例1)

実施例1で作製したステント付き人工血管Aの内部に直径20 mmのステンレス棒を挿入し、160℃、10 min熱処理した。こののち、人工血管の内面と外面との相互間をジグザグ形のステントの頂部、谷部の位置でポリエステル製縫合糸(6-0)で縫合し固定し、ステント付き人工血管Cを作製した。

実施例1と同様にステント付き人工血管Cの水漏れを観察した。120 mmHgの圧力で37℃の水を流し、観察した。外面のチューブのポリエステル製縫合糸(6-0)で縫合固定した部位から噴水状の水漏れがみられた。

(比較例2)

熱可塑性樹脂繊維は、0.7デニールのポリエチレンテレフタレート製モノフ

THIS PAGE BLANK (USPTO)

- 9 -

ィラメントを撚糸したものを用いた。経糸（長さ方向）として熱可塑性樹脂繊維 50 デニール（1053 本）、緯糸（周方向）として 100 デニールの熱可塑性樹脂繊維を用いて平織りした外径 20 mm のチューブを作製した。得られた平織りしたチューブの壁厚は、180 μ m であった。

上記のように、壁厚 180 μ m に平織りしたチューブに頂部および谷部を有する直径 0.4 mm のジグザグ形のリング状ワイヤからなる支持骨組を有するステントを挿入し、次に外側のチューブを内側に折り返してステントをチューブで挟み込み、図 1 に示す形態のステント付き人工血管 D を作製した。

上記ステント付き人工血管 D の内部に直径 20 mm のステンレス棒を挿入し、160℃、10 min 熱処理した。こののち、人工血管の内面と外面との相互間をステントのジグザグ形のリング状ワイヤの頂部および谷部の内側の部位に溶解したポリエステル樹脂を外側のチューブより注入し、内面と外面のチューブを接着し、図 2 に示す形態のステント付き人工血管 E を作製した。

作製したステント付き人工血管 D および E は、24 Fr シースに挿入困難であった。

産業上の利用可能性

本発明のステント付きグラフトは、弓部、湾曲部、蛇行部などの曲がり部でのキック、狭窄による血流の妨げがなく、伸縮や曲がり強く、人体の血管形状に適合しやすく、薄型の人工血管のため細い径のシースに挿入可能で完全経皮的血管内手術に使用可能であり、血管との接続部より漏血するおそれがなく、ステントが、生体と直接接することのない体内留置可能なものである。

THIS PAGE BLANK (USPTO)

請 求 の 範 囲

1. 頂部および谷部を有するジグザグ形のワイヤからなる支持骨組を有する弾性線材で構成されたステントの内面および外面に、ポリエステル樹脂繊維の平織した壁厚 $20\mu\text{m}$ ～ $100\mu\text{m}$ のチューブを設けたステント付きグラフトであって、該チューブの内面および外面の相互間を部分的にポリエステル樹脂で接着させるなるステント付きグラフト。
2. 上記チューブの内面および外面の相互間を、外面よりポリエステル樹脂を注入することにより接着させる請求の範囲第1項記載のステント付きグラフト。
3. 上記ステントの頂部および／または谷部で上記チューブの内面および外面の相互間を部分的に接着させる請求の範囲第1項又は第2項記載のステント付きグラフト。
4. グラフトが人工血管である請求の範囲第1項～第3項のいずれか1項に記載のステント付きグラフト。

THIS PAGE BLANK (USPTO)

図1

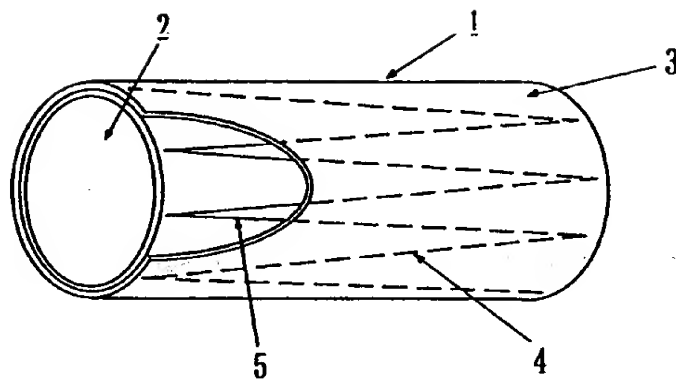


図2

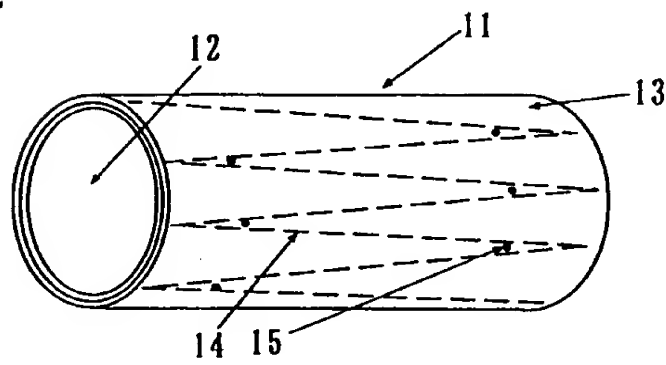
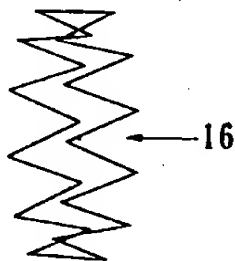


図3



THIS PAGE BLANK (USPTO)

図4

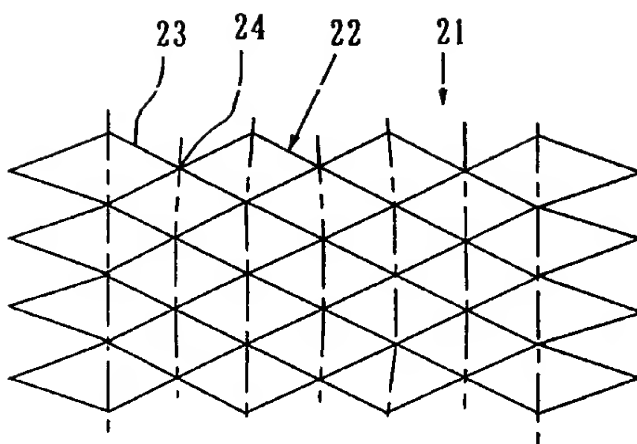


図5

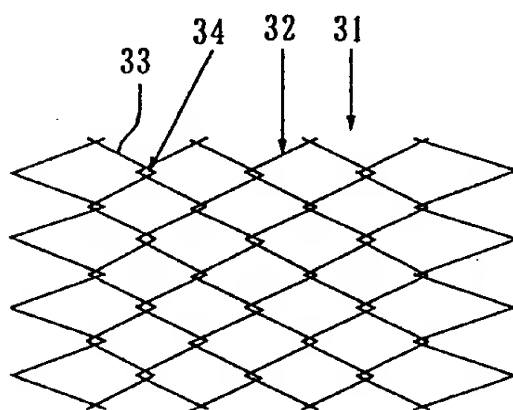
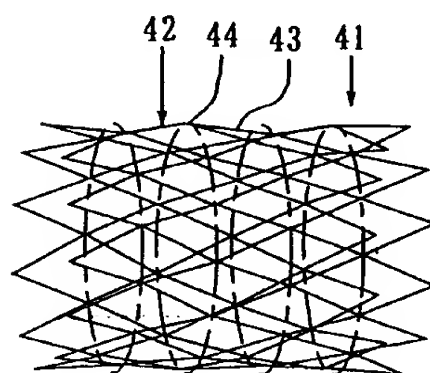


図6



THIS PAGE BLANK (USPTO)

3/3

図7

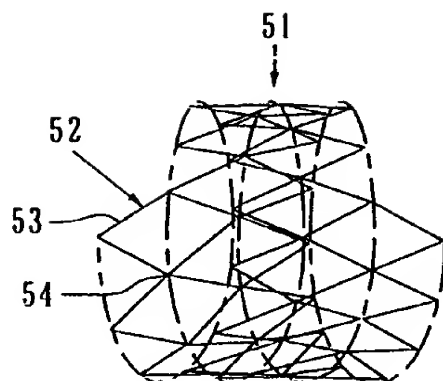


図8

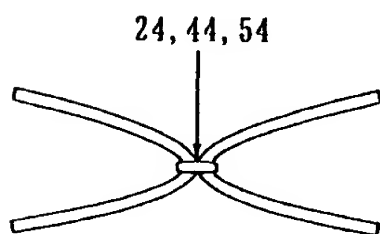
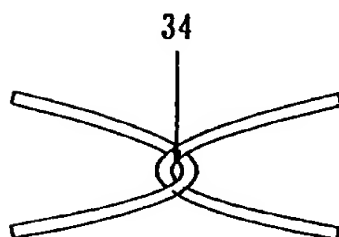


図9



THIS PAGE BLANK (USPTO)

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.

PCT/JP98/03213

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER Int.Cl ⁶ A61F2/06		
According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC		
B. FIELDS SEARCHED Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols) Int.Cl ⁶ A61F2/06, A61M29/00, A61L27/00		
Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched Jitsuyo Shinan Koho 1940-1998 Toroku Jitsuyo Shinan Koho 1994-1998 Kokai Jitsuyo Shinan Koho 1971-1998		
Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practicable, search terms used)		
C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT		
Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
A	JP, 7-24072, A (Sumitomo Electric Industries, Ltd.), 27 January, 1995 (27. 01. 95) (Family: none)	1-3
A	JP, 9-173468, A (Sumitomo Bakelite Co., Ltd.), 8 July, 1997 (08. 07. 97) (Family: none)	1-3
EA	JP, 9-285550, A (Sumitomo Bakelite Co., Ltd.), 4 November, 1997 (04. 11. 97) (Family: none)	1-3
A	JP, 1-274756, A (D-R Medical Systems, Inc.), 2 November, 1989 (02. 11. 89) & EP, 327903, A & US, 4892539, A	1-3
<input type="checkbox"/> Further documents are listed in the continuation of Box C. <input type="checkbox"/> See patent family annex.		
* Special categories of cited documents: "A" document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance "E" earlier document but published on or after the international filing date "L" document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified) "O" document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means "P" document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed "T" later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention "X" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone "Y" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art "&" document member of the same patent family		
Date of the actual completion of the international search 28 September, 1998 (28. 09. 98)		Date of mailing of the international search report 6 October, 1998 (06. 10. 98)
Name and mailing address of the ISA/ Japanese Patent Office		Authorized officer
Facsimile No.		Telephone No.

THIS PAGE BLANK (USPTO)

A. 発明の属する分野の分類 (国際特許分類 (IPC))

A61F2/06

B. 調査を行った分野

調査を行った最小限資料 (国際特許分類 (IPC))

A61F2/06, A61M29/00, A61L27/00

最小限資料以外の資料で調査を行った分野に含まれるもの

日本国実用新案公報 1940-1998年

日本国公開実用新案公報 1971-1998年

日本国登録実用新案公報 1994-1998年

国際調査で使用した電子データベース (データベースの名称、調査に使用した用語)

C. 関連すると認められる文献

引用文献の カテゴリ*	引用文献名 及び一部の箇所が関連するときは、その関連する箇所の表示	関連する 請求の範囲の番号
A	JP, 7-24072, A (住友電気工業株式会社), 27. 1月. 1995 (27. 01. 95), ファミリー無し	1-3
A	JP, 9-173468, A (住友ベークライト株式会社), 8. 7月. 1997 (08. 07. 97), ファミリー無し	1-3
EA	JP, 9-285550, A (住友ベークライト株式会社), 4. 11月. 1997 (04. 11. 97), ファミリー無し	1-3
A	JP, 1-274756, A (ディーアール・メディカル・システムズ・イン コーポレイテッド), 2. 11月. 1989 (02. 11. 89) & EP-327903, A & US, 48 92539, A	1-3

☐ C欄の続きにも文献が列挙されている。☐ パテントファミリーに関する別紙を参照。

* 引用文献のカテゴリ

「A」 特に関連のある文献ではなく、一般的技術水準を示すもの

「E」 先行文献ではあるが、国際出願日以後に公表されたもの

「L」 優先権主張に疑義を提起する文献又は他の文献の発行日若しくは他の特別な理由を確立するために引用する文献 (理由を付す)

「O」 口頭による開示、使用、展示等に言及する文献

「P」 国際出願日前で、かつ優先権の主張の基礎となる出願

の日の後に公表された文献

「T」 国際出願日又は優先日後に公表された文献であって出願と矛盾するものではなく、発明の原理又は理論の理解のために引用するもの

「X」 特に関連のある文献であって、当該文献のみで発明の新規性又は進歩性がないと考えられるもの

「Y」 特に関連のある文献であって、当該文献と他の1以上の文献との、当業者にとって自明である組合せによって進歩性がないと考えられるもの

「&」 同一パテントファミリー文献

国際調査を完了した日

28. 09. 98

国際調査報告の発送日

06.10.98

国際調査機関の名称及びあて先

日本国特許庁 (ISA/J P)

郵便番号 100-8915

東京都千代田区霞が関三丁目4番3号

特許庁審査官 (権限のある職員)

大橋 賢一

印

4 C

8825

電話番号 03-3581-1101 内線 3453

THIS PAGE BLANK (USPTO)